پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر دارویی پنتوکسی فیلین خوراکی در کاهش، درد قفسه سینه در بیماران ایسکمیک مبتلا به جریان خون اهسته کرونری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر دارویی پنتوکسی فیلین خوراکی در کاهش درد قفسه سینه در بیماران مبتلا به جریان خون آهسته کرونری

طراحی

مطالعه کارازمايي باليني بر روي يک گروه 40 نفره از بیماران مبتلا به جریان خون آهسته در انژیوگرافي کرونر که توسط پرسشنامه از نظر شدت درد و دفعات حملات درد ومدت زمان ادامه یافتن درد مورد ارزيابي قرار خواهند گرفت. در صورت داشتن شکایت از ادامه درد سینه تحت مداخله درماني با داروي پنتوکسي فیلین به مدت دوهفته قرار می گیرند و بعد از درمان مجددا مورد ارزيابي از نظر همان متغیرهاي مذکور قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بخش قلب بیمارستان امام رضا در شهر مشهد. جمعیت مورد مطالعه:افراد بالاي سي سال مبتلا به جریان خون اهسته کروني در انژیوگرافي کرونر . نوع کورسازي: انجام نشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود: بیماران مبتلا به جریان خون آهسته کرونری با سن بالاي 30 در آنژیوگرافی. معیارهای عدم ورود: کسر جهشی زیر سی درصد؛ حساسیت دارویی به پنتوکسی فیلین ؛ کلیرانس کراتینین کمتر از 30؛تنگي شدید دریچه میترال؛ تنگي شدید دریچه آئورت

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به جریان خون آهسته کرونری پس از تشخیص در آنژیوگرافی تحت درمان استاندارد به مدت دو هفته قرار می گیرند.در صورت از بین رفتن درد از مطالعه حذف و در غیر این صورت تحت درمان با پنتوکسی فیلین قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد قفسه سینه بر اساس معیار لیکرت؛ فرکانس دفعات درد قفسه سینه؛ طول مدت دردهای قفسه سینه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210711051842N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۱۰ ,30-04-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۱۰ ,30-04-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۱۰ ,2022-04-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا تیموری دستجردان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3867 9747

آدرس ایمیل

teimouridr971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۲۰ ,2022-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۲۰ ,2022-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دارویی پنتوکسی فیلین خوراکی در کاهش، درد قفسه سینه در بیماران ایسکمیک مبتلا به جریان خون اهسته کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پنتوکسی فیلین در بیماران مبتلا به جریان خون آهسته کرونری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به جریان خون آهسته کرونری در آنژیوگرافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای سی سال کلیرانس کراتینین کمتر از سی کسر جهشی بطن چپ کمتر از سی درصد تنگی شدید دریچه آیورت تنگی شدید دریچه میترال

سن
از سن **30 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان
بلوار هفت تیر؛ هفت تیر 15؛ پلاک 44؛ طبقه اول

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9178854453

تاریخ تایید
2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.229

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنتوکسی فیلین در بیماران مبتلا به جریان خون آهسته کرونری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد قفسه سینه بر اساس معیار لیکرت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی شدت درد قفسه سینه در ابتدا و دوهفته و یک ماه بعد از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه جهت اندازه گیری شدت و فرکانس و مدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فرکانس دردسینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا ودو هفته و یک ماه پس از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسش نامه

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت درد سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا ودو هفته و یک ماه پس از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسش نامه

3

شرح متغیر پیامد
شدت درد قفسه سینه بر اساس معیار انجمن قلب و عروق کانادا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا ودو هفته و یک ماه پس از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به جریان خون آهسته کرونری در آنژیوگرافی تحت درمان استاندارد به مدت دو هفته قرار می گیرند.در صورت از بین رفتن درد از مطالعه حذف ودر صورت ادامه درد تحت درمان با پنتوکسی فیلین400 میلی گرم هر 8 ساعت مجددا به مدت دو هفته قرار گرفته و در نهایت تاثیر پنتوکسی فیلین در کاهش درد مورد بررسی قرار می گیرد(پرسشنامه در دو مرحله به صورت مشابه توسط یک نفر(مجري طرح) دو هفته و یک ماه بعد از انژیوگرافي کرونري تکمیل خواهد شد) .

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا تیموری دستجردان
آدرس خیابان
بلوار هفت تیر؛ هفت تیر 15؛ پلاک 44؛ طبقه اول
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178854453
تلفن
+98 51 3867 9747
ایمیل
teinouridr971@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
بلوار هفت تیر؛ هفت تیر 15؛ پلاک 44؛ طبقه اول
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178854453
تلفن
+98 51 3867 9747
ایمیل
teimouridr971@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا تیموری دستجدان
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار هفت تیر؛ هفت تیر 15؛ پلاک 44؛ طبقه اول
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178854453
تلفن
+98 51 3867 9747
ایمیل
teimouridr971@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا تیموری دستجردان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار هفت تیر؛ هفت تیر 15؛ پلاک 44؛ طبقه اول
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178854453
تلفن
+98 51 3867 9747
ایمیل
teimouridr971@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا تیموری دستجردان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب

آدرس خیابان
بلوار هفت تیر؛ هفت تیر 15؛ پلاک 44؛ طبقه اول
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178854453
تلفن
+98 51 3867 9747
ایمیل
teinouridr971@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست